調査・研究報告書の要約

分類・テーマ別	M・1		分類・業種別	1・4	
書　　名	平成 15 年度機械工業の安全化技術に関する調査研究報告書 －包装・荷造機械を対象としたモデルケース分析調査－				
発行機関名	社団法人　日本機械工業連合会　・　社団法人 日本包装機械工業会				
発行年	H16(2004)	頁　数	195 頁	識別	15 環境安全-3

目　　次

第１章　調査の背景と目的 ---------- 1
第２章　包装機械に関連する事故の現状と分析 ---------- 3
　２－１　包装機械の安全性・衛生性の審査における不適合箇所所の現状 --------- 3
　２－２　包装機械のＰＬ保険事故に関する調査分析 ---------- 11
第３章　海外における安全対策の現状 ----------29
　３－１　米国に関する資料 ---------- 29
　３－２　ヨーロッパに関する資料---------- 37
第４章　リスクアセスメント ---------- 45
　４－１　リスクアセスメントおよび安全方策の実施 ---------- 45
　４－２　リスクアセスメントの一般形式 ---------- 58
　４－３　製造者と使用者の責任関係及び残存リスクの低減対策について ---------- 72
　４－４　リスクアセスメントの実施例 ---------- 74
　　１）　給袋充填機のリスクアセスメント ---------- 74
　　２）　段ボールケーサーのリスクアセスメント ---------- 80
　　３）　上包み包装機のリスクアセスメント ---------- 88
　　４）　組合せはかりのリスクアセスメント ---------- 92
　　５）　カートニングマシンのリスクアセスメント ---------- 96
　　６）　ＰＴＰ包装機のリスクアセスメント ---------- 102
　　７）　真空包装機のリスクアセスメント ---------- 108
　　８）　縦型製袋充填機のリスクアセスメント ---------- 113

９）　連続ＢＩＢ自動充填機のリスクアセスメント ---------- 117
１０）　海外向けリスクアセスメント実施例 ---------- 123
第５章　アンケート調査 ---------- 149
５－１　アンケート調査の概要 ---------- 149
５－２　アンケート調査の分析 ---------- 150
１）　全体集計 ---------- 151
２）　業種別集計 ---------- 158
(1)　食品関係 ---------- 158
(2)　化学・医薬･化粧品 ---------- 160
(3)　鉄鋼･自動車・電気 ---------- 162
(4)　繊維・雑貨・文具 ---------- 164
(5)　流通・サービス ---------- 166
(6)　包装材料・印刷・加工 ---------- 168
(7)　包装機械メーカー・機器 ---------- 170
(8)　一般・その他 ---------- 172
３）　質問項目別集計 ---------- 174
(1)　作業者に対する安全性の確保（ＰＬ対応） ---------- 174
(2)　ＨＡＣＣＰシステム対応・ＧＭＰ対応 ---------- 176
(3)　メンテナンスフリー ---------- 178
(4)　シール不良や密封性の検査装置の普及 ---------- 180
(5)　異物混入検知技術の向上 ---------- 182
(6)　無菌包装の普及 ---------- 184
(7)　衛生度検知・表示の実現 ---------- 186
(8)　トレーサビリティシステム ---------- 188
(9)　安全・衛生について取扱説明書の充実 ---------- 190
５－３　アンケート調査のまとめ ---------- 192
第６章　まとめ ---------- 194

資料
１）　アンケート用紙

要　　約

概要

第１章は、本調査の背景と目的について述べている。

第２章は、包装・荷造機械の安全化技術を調査するにあたって、包装機械に関連して現実に生じている事故の分析を行なっている。内容としては、当工業会が実施している包装機械の安全性・衛生性の審査での不適合箇所の現状についての報告と包装機械についてＰＬ保険に関する事故の調査分析報告である。

第３章は、包装機械に関する海外における安全対策についてとりまとめている。その内容は、米国ＰＭＭＩの技術文書の内容と文体のガイド、ヨーロッパにおける安全対策に関する規格について紹介している。

第４章は、リスクアセスメントについて検討している。リスクアセスメントの考え方、その実施例、実施形式、残存リスクに関する考え方についての概要紹介ののち、実際に各種包装・荷造機械のリスクアセスメントを実施した内容をとりまとめている。

第５章はアンケート結果の分析を行なっている。アンケート調査で取り上げた内容としては、包装技術の将来像と、社会的問題への取り組み、安全・衛生に関する考え方などである。安全化に関するそれぞれの項目について、包装機械関係者がどのような考え方をもっているかをアンケート結果から分析している。

第６章は、本調査の内容についてとりまとめ、包装・荷造機械の安全化技術について、今後のとるべき方向を考察している。

各論

第１章　本調査研究の背景と目的

背景：当工業会では、包装機械の安全・衛生基準を策定して、安全・衛生についての審査を実施し、より安全で衛生を考慮した包装機械の普及を推進してきた。そして、審査合格機種に対しては、ＰＡＳＳマークによってこれを表示し、安全性の高い包装・荷造機械を作り上げる成果を生み出している。しかしながら、食品業界や医薬品業界では、商品や商品を製造する機械に対する安全性や衛生性に関して、一段と厳しい要求を求めておりこれらに対処する必要が生じている。　このような状況を背景にして、最近、注目されている機械技術の「リスクアセスメント」の考え方を取り入れて、さらにこれを推進する必要が生じている。

目的：包装・荷造機械における安全化技術について検討し、実際にリスクアセスメント

を行い、また包装・荷造機械関係者の意見を調査し、今後の包装・荷造機械の安全化技術の発展に貢献させることである。

第２章　包装機械に関連する事故の現状と分析

当工業会は「包装･荷造機械の安全衛生基準－1986」､「包装･荷造機械の衛生基準－1999」を制定し、包装機械製造者からの申請により機械の安全性や衛生性について検査するシステムがある。今回の調査研究の一環として、より安全な機械を製造するため、合計180件の検査データを分析し、機械製造者が陥りやすいポイントをまとめたものが表１である。

表１　安全検査における機械本体の不適合箇所一覧表

項　　目	件　数			%
	～1998	1999～	合計	
1 安全ガード防護が不十分、またはない	45	26	71	39.4
2 安全ガードにインターロックがない	15	1	16	8.9
3 ガードの開口部が大きい	6	8	14	7.8
4 非常停止スイッチの数、または位置が悪い	9	3	12	6.7
5 警告表示がない	4	7	11	6.1
6 高温部に安全ガードがない	6	2	8	4.4
7 必要な保護ボンディングがない	1	6	7	3.9
8 非常停止スイッチの地色が黄色でない	3	3	6	3.3
9 保護回路線の色、または表示に問題がある	1	4	5	2.8
10 不適合部品を使用している	5	0	5	2.8
11 充電部が露出している	2	2	4	2.2
12 手回しハンドルの把手が危険である	3	0	3	1.7
13 警告表示が見難い	0	2	2	1.1
14 制御装置のロック装置が不備である	0	2	2	1.1
15 保護回路端子の固定ねじを共用している	0	2	2	1.1
16 インターロック回路が容易に解除できる	2	0	2	1.1
17 電力回路と制御回路配線が混在している	2	0	2	1.1
18 圧縮エアの止め弁がない	2	0	2	1.1
19 安全ガードの強度不足している	0	1	1	0.6
20 警告表示がJISと著しく相違している	0	1	1	0.6
21 電源断路装置の配置が不適切である	0	1	1	0.6
22 直流回路０Ｖ側の電線色が不適切である	0	1	1	0.6
23 電気回路の設計に不具合がある	1	0	1	0.6
24 制御機器とエア圧機器が混在している	1	0	1	0.6
合　　計	108	72	180	100.0

不適合箇所が多岐にわたっているが、「１、安全ガード防護が不十分、またはない」71 件、「２、安全ガードにインターロックがない」16 件、「３、ガードの開口部が大きい」14 件、「６、高温部に安全ガードがない」８件、等の安全ガードに関する指摘が 109 件（60.5%）と大勢を占めている。

「６、高温部に安全ガードがない」に関して、データに現れた２件は、余熱（機械を停止してもヒーターの温度は直ぐには下がらない）対策の不十分さを示したものである。

「４、非常停止スイッチの数、または位置が悪い」12 件、「９、保護回路線の色、または表示に問題がある」５件、「５、警告表示がない」は 11 件であった。次に安全検査における情報提供の不適合箇所についても分析している。

衛生検査に関するデータ分析では、PL 法、HACCP 等が話題になった時期でもあり、４年間弱で４３件の検査を実施した。衛生検査で指摘した機械本体の衛生的不適合箇所は「１、清掃し難い構造である」63 件、「２、清掃し難い部品を使用している」41 件、「３、スポット溶接がある」17 件、「６、部分溶接がある」９件等は基本的に機械の掃除のし易さにかかわる項目で、合計すると 130 件（74.2%）にも達することがわかる。「４、不適切な材料を使用している」15 件、「11 吸水性材料を使用している」は２件であった。ついで衛生検査における情報提供の不適合箇所についても分析している。

包装・荷造機械の事故については（株）損保ジャパンリスクマネジメントに依頼したＰＬ保険に関する調査分析結果をとりあげている。生産物賠償責任保険のＰＬ事故の分析をとおして、事故の発生を低減させる技術面からの可能性を検討するものである。今回調査した事故は 16 件であり、1997 年８月から 2002 年８月までの５年間に発生している。発生状況を図１に示す。

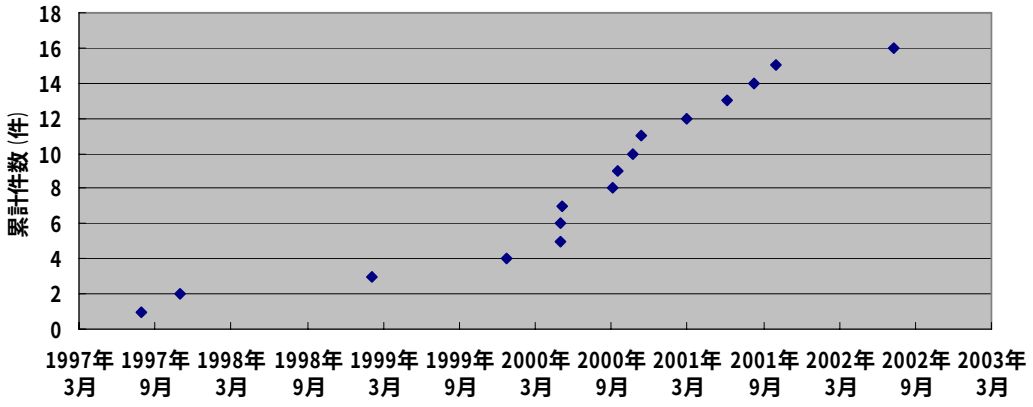

図1　事故発生件数の推移

次に事故発生の顧客業界、事故の不具合現象、損害賠償請求者、損害賠償の被請求者、損害賠償の請求額、損害賠償の支払額、不具合状態になるまでの時間、損害を与えた対象、機械の不具合、欠陥の種類、包装機械のＰＬ保険事故の特長について述べている。そして事故要因分析、調査結果の検討についても触れている。まとめとして人身事故の低減は
ア、国際水準の安全設計の実施
イ、取扱説明書の充実
ウ、納入後の安全対策の実施
について述べている。物損事故の低減では
ア、出荷前の妥当性確認の実施徹底
イ、部品レベルの評価に基づいた管理
ウ、変更点管理の活用
についてまとめている。

第３章　海外における安全対策の現状

米国に関しては、ＰＭＭＩ(Packaging Machinery Manufacturers Institute)の編集による「技術図書の内容と文体のガイド」(Technical Documentation Content and Style Guide)の目次を示た。さらにヨーロッパについては下記の包装機械に関する安全性規格の目次を掲載した。

ア、BS EN415-１：2000　包装機械の安全性　第１部：包装機械および包装関連機器の用語と分類
イ、BS EN415-２：1999　包装機械の安全性　第２部：成形済み硬質容器包装機
ウ、BS EN415-３：1999　包装機械の安全性　第３部：製袋充填機
エ、BS EN415-４：1997　包装機械の安全性　第４部：パレタイザー及びデパレタイザー
オ、Pr EN415-５：2000(E)　包装機械の安全性　第５部：包装機械
カ、Pr EN415-７：2000(E)　包装機械の安全性　第７部：集積および２次包装機械

第４章　リスクアセスメント

リスクアセスメントの考え方、その実施形式を紹介をしたのち、(社) 日本機械工業連合会の平成１４年度のリスクアセスメント検討委員会活動報告書の「機械設計におけるリスクアセスメント実施の手順に関する標準化調査研究」にあるリスクアセスメントの一般形式を示した。つぎに機械の使用者側で講じた対策後にまだ残ったリスクの「残留リスク」

をより少なくするためには、機械の製造者は積極的に使用者側から情報を求める努力が肝心であるとしている。さらに、実際に包装機械の各分野で活動している各委員が、下記に示す各種包装機械のリスクアセスメントを行なった。一部分は同様な記述になるところがあり、これらは省略して示しているがそれぞれ特性の違いを見ることができる。

ア、給袋充填機のリスクアセスメント

イ、段ボールケーサーのリスクアセスメント

ウ、上包み包装機のリスクアセスメント

エ、組合せはかりのリスクアセスメント

オ、カートニングマシンのリスクアセスメント

カ、ＰＴＰ包装機のリスクアセスメント

キ、真空包装機のリスクアセスメント

ク、縦型製袋充填機のリスクアセスメント

ケ、連続ＢＩＢ自動充填機のリスクアセスメント

コ、海外向けリスクアセスメント実施例

第５章　アンケート調査

アンケート調査は 2003 年 10 月 21 日～25 日に開催された国際包装機械工業展 JapanPack2003 において、来場者に対して、包装機械の将来像や安全化技術に関する調査を行った。回答者の業種別内訳を表２に示す。

①有効回答数：913（包装機械展来場者 855 名、包装学校生徒 58 名）

②業種別集計：「食品関係」が全体の 29%と一番多く、次いで「包装機械メーカー・機機」および「化学・医薬・化粧品」17%であった。

表２　業種別内訳

業種	2003年の調査(人)	2001年の調査(人)
食品関係	264	316
化学･医薬･化粧品	152	165
鉄鋼･自動車･電気	51	57
繊維･雑貨･文具	13	16
流通･サービス	66	56
包装材料･印刷･加工	139	124
包装機械メーカー･機器	158	116
一般･その他	70	132
未回答	0	20
合計	913	1,002

アンケート調査で取り上げた内容としては、
１）包装技術の将来像
２）社会的問題への取り組み
３）安全・衛生への取り組み
で、さらに細分化した項目の重要性とその実現時期を調査分析をした。
　つぎにこの「包装技術の将来像」、「社会的問題への取り組み」、「安全・衛生への取り組み」について下記の業種別に集計して比較した。
（１）食品
（２）化学・医薬・化粧品
（３）鉄鋼・自動車・電機
（４）繊維・雑貨・文具
（５）流通・際ビス
（６）包装材料・印刷・加工
（７）包装機械メーカー・機器
（８）一般・その他

質問項目別の集計
　安全・衛生への取り組みを包装機械関係者がどう考えているかを調査した。
ア、作業者に対する安全性の確保（ＰＬ対応）
イ、ＨＡＣＣＰシステム対応・ＧＭＰ対応
ウ、メンテナンスフリー
エ、シール不良や密封性の検査装置の普及
オ、異物混入検知技術の向上
カ、無菌包装の普及
キ、衛生度検知・表示の実現
ク、トレーサービリティーシステム
ケ、安全・衛生についての取扱説明書の充実

　包装機械産業が成熟産業に近づいてゆくにつれ、関係者の間における安全性への関心はより大きなものになっている。今回の報告書は、安全技術に対するこうした関心を反映している。
安全・衛生への取り組みの重要性について調査結果を次ページの表３、図２に示した。

2001 年にも Japan Pack2001 において同様のアンケート調査を行っており、表及びグラフの上段は 2003 年度、下段は 2001 年度の結果である。

表３　安全･衛生への取り組み･重要性（全体集計）

	重要である	重要ではない	わからない	未回答	合計
20.作業者に対する安全性確保（PL対応）	808	24	36	45	913
	未調査				
21.HACCPシステム対応･GMP対応	622	69	160	62	913
	未調査				
22.メンテナンスフリー	627	95	131	60	913
	744	86	92	80	1002
23.シール不良や密封性の検査装置の普及	710	60	82	61	913
	737	72	114	79	1002
24.異物混入検知技術の向上	793	34	40	46	913
	876	25	41	60	1002
25.無菌包装の普及	639	84	133	57	913
	680	108	138	76	1002
26.衛生度検知･表示の実現	578	101	163	71	913
	610	112	190	90	1002
27.トレーサービリティーシステム	611	56	189	57	913
	未調査				
28.安全･衛生について取扱説明書の充実	643	70	133	67	913
	未調査				

上段：2003年　下段：2001年　（人）

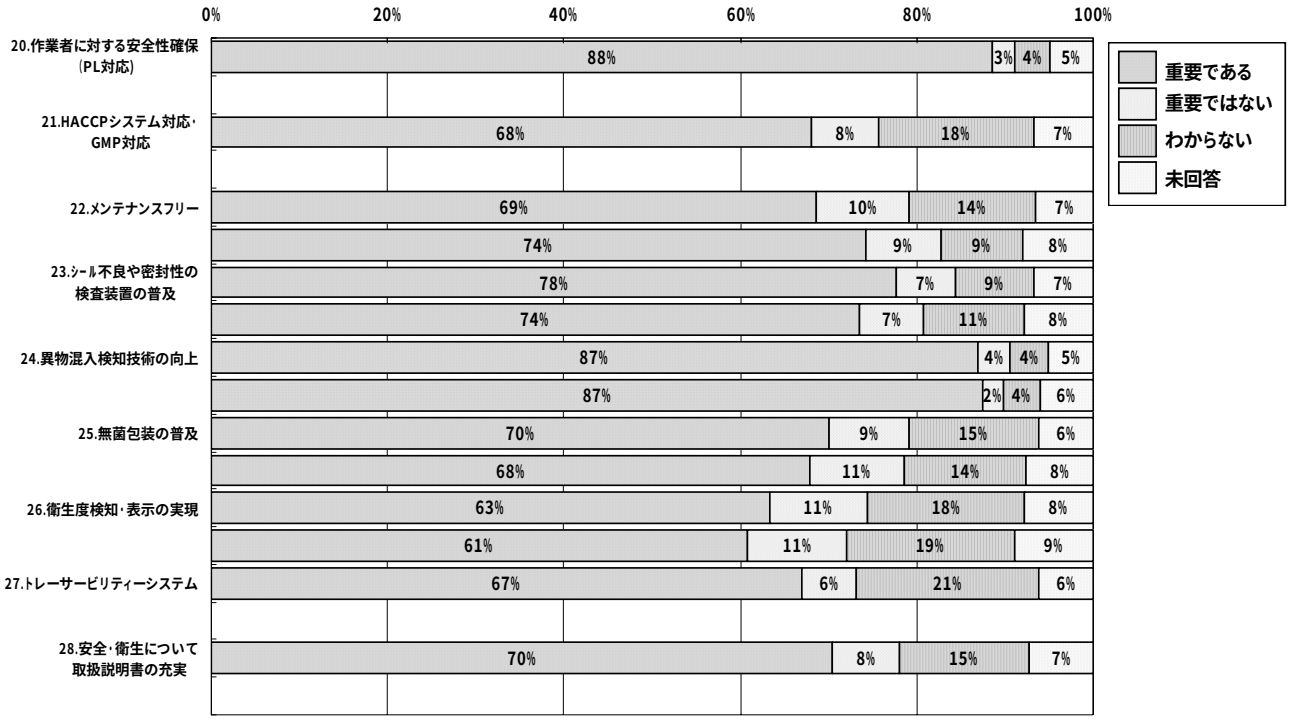

図２　安全・衛生への取り組みの重要性（全体集計）

「重要である」の回答が高い項目は「20.作業者に対する安全性確保（PL 対応)」88%、「24.異物混入検知技術の普及」87%であつた。

つぎにこの安全・衛生への取り組みの実現時期について質問した。

「既に実現」が最も高いのは「20.作業者に対する安全性確保（ＰＬ対応)」20%であった。前回の 2001 年度と比較して「既に実現」の回答が高くなった項目は「26.衛生度検知・表示の実現」（5%→10%）である。

第６章　まとめ

本調査の内容についてとりまとめ、包装・荷造機械の安全化技術について今後とるべき方向を考察している。

本報告書は、包装・荷造機械の安全化技術について、現実の事故調査分析、海外における状況調査､リスクアセスメントの試みを行なっている｡さらにアンケート調査を行ない、その結果を分析して、安全化技術に関する考え方を整理したものである。包装・荷造機械産業に関与する人々が、包装・荷造機械の安全化を推進するために、本報告書が有益であることを願っている。

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。